

# 國立陽明交通大學 112 年第 7 次人體研究倫理審查委員會 A 會議紀錄

時間：112 年 11 月 16 日上午 09：30

地點：致和樓 2 樓會議室

主席：雷文政主任委員

紀錄：羅偉慈

出席：

生物醫學科學委員：林明薇委員、張立鴻執行秘書、白雅美委員、林志翰委員、蔡欣玲委員、蔡美文委員、王孟廷委員、詹宇鈞委員、羅鴻基委員、林麗嬋委員、涂玉青委員

法律專家：曾育裕委員、邱玫惠委員

社會公正人士：龔麗娟委員、郭敏慧委員

請假：郭文華執行秘書、程千芳執行秘書、林佩欣委員、張淑英委員、陳育群委員

列席：羅偉慈、蔡松蒲

壹、主席致詞

貳、前次會議紀錄確認

參、利益迴避宣讀

肆、審議案件

## 一、一般審查案(共計 6 件)

註：案件順序旁之上標數字為實際審議順序

### (一) <sup>1</sup>

計畫名稱：比較有與沒有先天性肌肉型斜頸嬰兒之姿勢控制與動作發展

本校 IRB 編號：NYCU112180AF

討論事項：

1. 請補充說明如何確認符合納入條件為經醫師診斷為先天性肌肉型斜頸、超音波檢查之相關臨床表徵，計畫主持人已補充說明研究團隊會透過受試者之診斷證明書進行確認。若嬰兒尚未有相關診斷證明，會請家長協助取得診斷證明，研究團隊支付診斷證明的費用。(生物醫學科學委員)
2. 請補充說明樣本預估的合理性，計畫主持人已補充說明受試者人數之推估方式為參考相關學者研究中的測量結果，統計顯著水準為訂 0.05 且統計檢力為 80%的情況下將資料輸入 G\*power 3.1 計算每組人數，並預估個案流失率為 20%的狀況下，得到預估收案人數。(生物醫學科學委員)
3. 建議研究團隊宜有醫師為佳，計畫主持人已補充說明因本計畫的收案條件略做變更，受試者需先確認為符合先天性肌肉型斜頸的診斷。因受試者已可以確認為先天性肌肉型斜頸的個案。故計畫暫不需邀請醫師加入研究團隊。(法律專家)
4. 研究使用之壓力板是否為新醫療器材，計畫主持人補充說明本研究使用之壓力板非屬醫療器材，透過壓力板上的壓力感測器可測知身體壓力中心(身體質量中心投影於平面上)的位置，此與任天堂 Wii Fit 平衡板可測知人站在上

面時的位置之運作機制相似。本研究透過此壓力板來記錄嬰兒平躺/俯臥於其上時的身體壓力中心位移軌跡，進一步計算後作為量化嬰兒的姿勢控制能力的方式。(法律專家)

5. 研究使用之各項量表宜有合法授權，計畫主持人已補充說明本研究使用之評估工具皆屬合法使用，無須另外再取得授權。(法律專家)

#### **主席主動詢問非專業委員意見：**

1. 收案人數因需與家長進行訪談，家長與小朋友為一組研究對象，人數應修改為 80 人。(法律專家)
2. 雖然本計畫沒有蒐集父母個資，但主持人需要透過父母才能瞭解兒童狀況，家長也是實驗介入對象，家長也是受試者。因此，受試者同意書主詞請適當修改為您及您的小孩，並請補充家長需配合之事項，如提供基本資料等，並請將基本資料表上傳於案件相關附件。(法律專家、生物醫學科學委員)
3. 受試者同意書第十三點請確認追蹤評估時間為「嬰兒滿」三個月、十二個月或「參與研究後」三個月、十二個月？請加上文字以便受試者理解。(生物醫學科學委員)
4. 最適當的運動得分量表有姓名欄位，請刪除並建議以編號取代。(生物醫學科學委員)

#### **投票結果：**

通過 8 票；修正後通過 6 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 1 票（生物醫學科學委員-男）；離席/遲到 1 票。(生物醫學科學委員-男)

#### **決議：**

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率：12 個月。
3. 風險等級：一般審查。
4. 審查意見：
  1. 收案人數因需與家長進行訪談，家長與小朋友為一組研究對象，人數應修改為 80 人。
  2. 雖然本計畫沒有蒐集父母個資，但主持人需要透過父母才能瞭解兒童狀況，家長也是實驗介入對象，家長也是受試者。因此，受試者同意書主詞請適當修改為您及您的小孩，並請補充家長需配合之事項，如提供基本資料等，並請將基本資料表上傳於案件相關附件。
  3. 受試者同意書第十三點請確認追蹤評估時間為「嬰兒滿」三個月、十二個月或「參與研究後」三個月、十二個月？請加上文字以便受試者理解。
  4. 最適當的運動得分量表有姓名欄位，請刪除並建議以編號取代。

#### **(二) <sup>3</sup>**

計畫名稱：以循環訓練為架構結合方塊踏步、肌力、平衡的運動訓練對社區高齡族群體適能與跌倒風險之影響

**本校 IRB 編號：NYCU112169AF**

**討論事項：**

1. 同意書請補充各項訓練及評估之內容及所需時間，以利於受試者瞭解要如何進行，計畫主持人已依初審意見修改文件。(生物醫學科學委員)
2. 運動介入可能會有運動傷害及跌倒之風險，請於同意書中敘明研究者要如何預防/減少此類風險發生，以及一旦發生時，要如何處理之資訊，計畫主持人補充說明同意書中已有載明，運動前都會充分熱身，並除主教練外，另外聘請有指導員證照之助教共同監督、維護課程安全，若發生運動傷害將第一時間停止繼續運動，並評估需送醫或在現場休息。相關研究顯示此運動發生運動傷害的機率很低，且講師與助教也都持有 CPR +AED 證照以備不時之需。(生物醫學科學委員)
3. 研究內容提及將以社區活動中心為單位作為隨機分配之基礎，請說明將如何進行，並在同意書中敘明，讓受試者瞭解，計畫主持人已補充說明受試者以社區活動中心為單位，以網路亂數產生器抽籤，隨機分配到介入組與對照組。(生物醫學科學委員)
4. 本研究之受試者需先通過 PAR Q+與 SPPP 之篩檢，建議於通過篩檢後，再行取得受試者書面同意，請說明如何確認排除條件，計畫主持人已依委員初審建議修改研究流程，計畫開始前一週會至活動中心進行解說實驗內容與目的並進行納入條件的篩選，通過篩檢並填妥受試者同意書後才會算正式收案。(生物醫學科學委員)
5. 本研究建議可考量是否為受試者保意外險，計畫主持人已補充說明本運動計畫為發展結合多項常見運動項目（方塊踏步、肌力、平衡運動）之防跌運動成效，已有多項研究顯示這三項運動皆無嚴重不良事件，其餘不良事件（如扭傷）不屬於理賠範圍。因此本研究以另外聘請有指導員證照之助教全程參與課程，並與主教練共同監督、維護學員安全，將學員意外發生率降到最低。(法律專家)

**主席主動詢問非專業委員意見：**

1. 研究對象同意書目前使用的格式是「社會行為科學」的表格，請改用生醫版研究對象同意書的表格，第二點請補充預計收案人數與各組別人數，以利研究對象了解。(生物醫學科學委員)
2. 請於取得活動中心單位同意書後送本會備查。(生物醫學科學委員、法律專家)

**投票結果：**

通過 3 票；修正後通過 11 票；修正後送本會複審 0 票；  
不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 2 票。  
(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-女)

**決議：**

1. 修正後通過。
2. 追蹤審查頻率：12 個月。

3. 風險等級： 一般審查。

4. 審查意見：

1. 研究對象同意書目前使用的格式是「社會行為科學」的表格，請改用生醫版研究對象同意書的表格，第二點請補充預計收案人數與各組別人數，以利研究對象了解。
2. 請於取得活動中心單位同意書後送本會備查。

(三) <sup>4</sup>

計畫名稱：雙北老化世代研究：腦齡與肌肉健康

本校 IRB 編號：NYCU112149AEF

討論事項：

1. 本研究使用 DXA，應非屬得簡易審查範圍，建議改為一般審查。(生物醫學委員、法律專家)
2. 受試者同意書請補充說明 24 小時聯絡人與聯絡電話，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書中補充。(生物醫學委員、法律專家)
3. 請說明本研究執行地點之安全與適當性，與人員處理緊急狀況之能力，計畫主持人已補充說明。(生物醫學委員、法律專家)
4. 受試者同意書請補充說明若發生風險或副作用或緊急情況時如何處理、合作醫療機構與受試者不需負擔必要之醫療費用等敘述，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書中補充。(生物醫學委員、法律專家)
5. 本研究之申請期間為三年，但是受試者同意書第十四點提及本研究每隔三年進行一次檢測，再請確認，計畫主持人已依委員初審意見於修改研究期間為六年。(生物醫學委員、法律專家)
6. 本研究檢體於研究期間係由大安聯合醫事檢驗所保存及管理，研究結束後之保管人為研究團隊成員，建議於受試者同意書增加檢體移轉之時間點及方式的說明，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書修改並補充。(生物醫學委員、法律專家)
7. 受試者同意書中關於 DXA 之描述骨質密度檢測儀 DXA(髖部與腰椎時間共計約 15 分鐘)，建議增加本檢查會有放射線暴露之相關描述，也要增加相關之風險說明，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書中補充。(生物醫學委員、法律專家)

主席主動詢問非專業委員意見：

1. 受試者同意書第二頁基因型態請問為全基因或為特定基因之，由於對受試者有不同風險，申請表與計畫書請補充預計進行分析的哪些候選基因。(生物醫學委員、法律專家)
2. 計畫主持人已列席說明目前經費來源仍持續籌措中，如有多個經費來源建議補充主要的經費來源，如「教育部深耕計畫補助健康長壽與老化科學研究中心運作經費等來源」，以幫助受試者充分了解。(生物醫學委員、法律專家)
3. 因本研究預計納入曾參與雙北老化世代研究之受試者，申請表請補充雙北老

化世代預計收案人數以及目前收案現況。(生物醫學委員、法律專家)

**投票結果：**

通過 0 票；修正後通過 9 票；修正後送本會複審 3 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 4 票。

(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-女、法律專家-男)

**決議：**

1. 修正後通過。

2. 追蹤審查頻率：6 個月。

3. 風險等級：簡易轉一般審查。

4. 審查意見：

1. 受試者同意書第二頁基因型態請問為全基因或為特定基因之，由於對受試者有不同風險，申請表與計畫書請補充預計進行分析的哪些候選基因。

2. 計畫主持人已列席說明目前經費來源仍持續籌措中，如有多個經費來源建議補充主要的經費來源，如「教育部深耕計畫補助健康長壽與老化科學研究中心運作經費等來源」，以幫助受試者充分了解。

3. 因本研究預計納入曾參與雙北老化世代研究之受試者，申請表請補充雙北老化世代預計收案人數以及目前收案現況。

(四) <sup>5</sup>

**計畫名稱：外泌體循環 RNA 作為肌肉衰老的生物標誌物及介質**

**本校 IRB 編號：NYCU112162AF**

**討論事項：**

1. 本研究介入組為接受連續六個月、每週兩次多元介入活動，而對照組每三個月接受一次基本健康衛教課程，兩組研究進行方式不同，對參與者及研究評估者雙方皆可容易判斷受試者的組別，實難達到單盲設計，僅可說本研究為隨機分派設計，計畫主持人已依委員初審意見修改為隨機分派設計。(生物醫學委員、法律專家)

2. 本研究之檢體儲存在大安聯合醫事檢驗所，其於本研究之角色為何，檢體之保存應由計畫主持人或共協同主持人負責保存較為妥適，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書修改並補充。(生物醫學委員、法律專家)

3. 本研究採集的血液檢體將進行哪些檢測項目，人體研究審查申請表及計畫書提及將檢測 myokines、代謝體學與 mRNA，應於受試者同意書敘明，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書修改並補充。(生物醫學委員、法律專家)

**主席主動詢問非專業委員意見：無。**

**投票結果：**

通過 12 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 4 票。

(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-女、法律專家-男)

**決議：**

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率：12 個月。
3. 風險等級：一般審查。
4. 審查意見：無。

(五) <sup>6</sup>

**計畫名稱：益生菌改善睡眠指標的功效性評估**

**本校 IRB 編號：NYCU112174AF**

**討論事項：**

1. 本研究如何執行隨機分配、雙盲研究，請於申請表及受試者同意書等文件說明，計畫主持人已依委員初審意見補充說明在試驗開始執行前便由電腦產生分配受試者組別的隨機碼，試驗進行時由試驗執行者將符合條件的受試者依據進入試驗時間的先後順序給予流水編碼，其對應的隨機碼即將病人分派至不同的治療組，並於計畫書補充。(生物醫學委員、法律專家)
2. 請說明本研究採集的唾液、尿液、糞便檢體將進行哪些檢測項目，計畫主持人已補充說明，並於各文件補充。(生物醫學委員、法律專家)
3. 受試者同意書請以中文書寫，避免使用英文專有名詞，計畫主持人已依委員初審意見修改受試者同意書。(生物醫學委員、法律專家)
4. 攜帶回家使用之腕表若在一般使用下損壞不須賠償，若經查證為惡意人為損壞則需要照價格賠償新台幣 6000 元整之適當性，另請明確告知受試者，研究結束後腕表是否須歸還，計畫主持人已依委員初審意見補充說明如遭惡意損壞會提供採購憑證以證明價格，腕表需於研究結束後歸還，並於受試者同意書補充。(生物醫學委員、法律專家)
5. 受試者同意書潛在風險請增列服用益生菌可能會有什麼副作用，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書中補充在前臨床的試驗中，並沒有報告出任何副作用。少數受試者本身會對益生菌過敏，可能出現腹脹或腹瀉的情形，連續三天出現類似不良反應則將由計畫主持人評估，決定是否讓受試者中途退出。(生物醫學委員、法律專家)
6. 受試者同意書第八點研究經費來源為益福生醫股份有限公司，該公司是否須共同負損害賠償責任，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書中補充試驗期間會由益福生醫股份有限公司替受試者進行投保，並共同負擔損害賠償責任。(生物醫學委員、法律專家)
7. 受試者同意書第九點研究的檢體及資料將如何處理及儲存地點請增列採集的檢體將如何處理及儲存地點，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書中補充說明。(生物醫學委員、法律專家)

**主席主動詢問非專業委員意見：無。**

**投票結果：**

通過 13 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 3 票。

（生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-女、法律專家-男）

**決議：**

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率：12 個月。
3. 風險等級：一般審查。
4. 審查意見：無。

（六）<sup>2</sup>

**計畫名稱：精神病房內的親密關係及其形塑**

**本校 IRB 編號：NYCU112170AF**

**討論事項：**

1. 精神障礙者收案條件可考慮加上「可持續會談 60-90 分鐘者」，或需考量受試者之精神狀態，計畫主持人已委員初審建議新增納入條件。（生物醫學委員、行為與社會科學委員）
2. 本計畫主題具敏感性及隱私性，且受試者含精障者及精障者家屬，其簽署同意書可能因姓名曝光而有汙名化之潛在風險，精障者及其家屬之簽署可以綽號或代碼替代姓名簽署以保障隱私，並於同意書及簽署欄位補充說明，計畫主持人已依委員初審意見補充「若您不願意留下聯絡電話亦不勉強，或是同意書上不願意使用本名簽名，也可改用暱稱或綽號簽名、或使用代碼替代以保障隱私。」（生物醫學委員、行為與社會科學委員）

**主席主動詢問非專業委員意見：**

1. 申請表第 6 點非介入性研究(5)行為資料蒐集：請補勾選錄音。（生物醫學委員）
2. 申請表第 18 點研究結束後資料應由計畫主持人保存，以及保留於計畫主持人之辦公室。（生物醫學委員）
3. 因本研究可以暱稱、綽號參與研究，建議研究團隊製作本名、暱稱與編碼的對照表以利研究文件管理，並請計畫主持人妥善保管。（法律專家）

**投票結果：**

通過 2 票；修正後通過 12 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 1 票（法律專家-女）；離席/遲到 1 票。

（生物醫學科學委員-男）

**決議：**

1. 修正後通過。
2. 追蹤審查頻率：12 個月。
3. 風險等級：一般審查。
4. 審查意見：

1. 申請表第 6 點非介入性研究(5)行為資料蒐集：請補勾選錄音。
2. 申請表第 18 點研究結束後資料應由計畫主持人保存，以及保留於計畫主持人之辦公室。
3. 因本研究可以暱稱、綽號參與研究，建議研究團隊製作本名、暱稱與編碼的對照表以利研究文件管理，並請計畫主持人妥善保管。

## 二、變更案(共計 1 件)

### (一) 7

計畫名稱：尋找早期偵測阿茲海默症之眼睛生物標記:運用視網膜光學斷層掃描儀

本校 IRB 編號：YM110133E

討論事項：

1. 原振興醫院核定受試者同意書中說明振興醫院與亞東醫院預計收 100 位受試者，其中振興醫院預計收 20 位失智症受試者，亞東醫院預計 3 個組別收案共計 80 位；原亞東醫院同意書核定預計收 100 位受試者，研究團隊時於新案人體研究審查申請表說明本研究案於振興醫院僅預計收 20 位失智症患者，亞東醫院預計收 33 位認知功能正常者、34 位認知功能障礙者、13 位失智症患者。
2. 本次變更後總收案人數為 320 位，研究團隊說明 300 位為亞東醫院收案、20 位為振興醫院收案，振興醫院已完成收案 20 位並已通過結案核准，請檢附振興醫院結案核准函，惟因亞東變更後核准之受試者同意書總人數為 320 位且無提及會於其他中心收案，提醒研究團隊後續送審時各中心收案人數應區分清楚，避免再次發生相同情事。

主席主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：

通過 7 票；修正後通過 5 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 4 票。

(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-女、法律專家-男)

決議：

1. 通過。
2. 追蹤審查頻率：原追蹤審查頻率。
3. 風險等級：簡易審查。
4. 審查意見：

本次變更後總收案人數為 320 位，研究團隊說明 300 位為亞東醫院收案、20 位為振興醫院收案，振興醫院已完成收案 20 位並已通過結案核准，請檢附振興醫院結案核准函，惟因亞東變更後核准之受試者同意書總人數為 320 位且無提及會於其他中心收案，提醒研究團隊後續送審時各中心收案人數應區分清楚，避

免再次發生相同情事。

**三、 偏離/不良反應事件通報(共計 1 件)**

| No | IRB 編號       | 計畫名稱                                  | 決議 |
|----|--------------|---------------------------------------|----|
| 1. | NYCU112140AE | 商業保險納入輔具與居家無障礙環境改善<br>給付之公眾認知與意見：前驅研究 | 同意 |

**四、 簡易審查案(共計 18 件)**

| No  | IRB 編號       | 計畫名稱                                                  | 決議 |
|-----|--------------|-------------------------------------------------------|----|
| 1.  | NYCU112133AE | 臨床疑似兒虐的通報歷程及預測因素                                      | 同意 |
| 2.  | NYCU112143AE | 單一抗精神病藥物治療與多重療法於精神<br>疾病病患之相對效益性、安全性與經濟性<br>評估及處方型態分析 | 同意 |
| 3.  | NYCU112146AE | 以深度機器學習建立台灣第二型糖尿病基<br>因風險預測模型                         | 同意 |
| 4.  | NYCU112153AE | 耐藥性浸潤型殘留乳癌分子機轉的時間及<br>空間分析及藥物篩選以開發針對腫瘤復發<br>的治療方法     | 同意 |
| 5.  | NYCU112155AE | 住在機構中長者的社會情緒照顧貧窮                                      | 同意 |
| 6.  | NYCU112156AE | 單純皰疹病毒兒科患者的治療和健康結果                                    | 同意 |
| 7.  | NYCU112157AE | 身心障礙族群健康及醫療負擔                                         | 同意 |
| 8.  | NYCU112158AE | 菲律賓勞工的職業和營養狀況研究                                       | 同意 |
| 9.  | NYCU112160AE | 臺灣社會工作者專業認同發展與形構                                      | 同意 |
| 10. | NYCU112161AE | 使用人工智慧輔助進行經導管主動脈瓣膜<br>置換術規劃並預測患者預後                    | 同意 |
| 11. | NYCU112164AE | 根據計畫行為理論探討影響護理學生給藥<br>錯誤通報之相關因素                       | 同意 |
| 12. | NYCU112165AE | 探討正念運動計畫對有睡眠困擾的社區長<br>者於睡眠品質與認知功能之成效                  | 同意 |
| 13. | NYCU112166AE | 性別重置手術追蹤調查                                            | 同意 |

| No  | IRB 編號       | 計畫名稱                                         | 決議 |
|-----|--------------|----------------------------------------------|----|
| 14. | NYCU112168AE | 亞洲都市以演算法脫碳之倫理政治 1/2                          | 同意 |
| 15. | NYCU112172AE | 運用基因體與血液代謝指標探討老化與老化相關疾病的代謝機轉                 | 同意 |
| 16. | NYCU112173AE | 護理機構有效照護之全人護理與實證應用培訓補助計畫                     | 同意 |
| 17. | NYCU112175AE | 上斜方肌結構和功能—由運動學、形態學、肌肉品質和肌肉活化分布探討上斜方肌與慢性肩痛的關係 | 同意 |
| 18. | NYCU112177AE | 改善台灣教育問題的問卷調查                                | 同意 |

#### 五、 免審案(共計 1 件)

| No | IRB 編號       | 計畫名稱                                           | 決議 |
|----|--------------|------------------------------------------------|----|
| 1. | NYCU112167AW | Osimertinib 抗藥性肺癌類器官及病人衍生類器官/腫瘤異種移植分子影像顯影與免疫反應 | 同意 |

#### 六、 展延案(共計 20 件)

| No | IRB 編號       | 計畫名稱                                         | 決議 |
|----|--------------|----------------------------------------------|----|
| 1. | YM110152F    | 方塊踏步運動與腦部活化、認知功能、動作功能之關聯性 – 以衰弱合併輕微認知受損老人為探討 | 同意 |
| 2. | YM110133E    | 尋找早期偵測阿茲海默症之眼睛生物標記:運用視網膜光學斷層掃描儀              | 同意 |
| 3. | NYCU111176AE | 產檢婦女 B 肝陽性率之相關性研究                            | 同意 |
| 4. | YM107122E    | 結合腦波及功能性磁共振造影的多模式技術來探討神經痛之腦部生理特徵             | 同意 |
| 5. | YM107114E    | 偵測第二型糖尿病患者併發憂鬱之早期徵兆                          | 同意 |
| 6. | YM111167F    | 巴金森氏病患者步態變異性的影響因子與改善策略                       | 同意 |
| 7. | YM111161F    | 上肢增強式訓練合併肌力訓練對於過肩運動員肩關節不穩定之短期效果              | 同意 |
| 8. | YM109045F    | 女性藥癮者復原歷程:生育健康的影響及介入服務之探討                    | 同意 |

|     |              |                                                |    |
|-----|--------------|------------------------------------------------|----|
| 9.  | NYCU111173AE | 我國急性後期照護之成效                                    | 同意 |
| 10. | YM108126E    | 受孕方式與兒童癌症、心血管疾病及糖尿病風險：巢式病例對照研究                 | 同意 |
| 11. | YM110154F    | 由 C1SD2 長壽基因探索健康長壽之新穎機制及其轉譯研究                  | 同意 |
| 12. | YM111159F    | 住宿式機構住民口腔健康調查及口腔照護先導型計畫                        | 同意 |
| 13. | YM111169E    | 年輕障礙者居住於老年住宿機構之生命經驗與能動性－混合研究                   | 同意 |
| 14. | NYCU111175AE | 解析干擾素 $\gamma$ 在嗜中性白血球極化和結腸直腸癌腫瘤微環境中所扮演之角色     | 同意 |
| 15. | YM111154E    | 以物聯網與圖像偵測研發：智能給藥安全訓練平台之成效                      | 同意 |
| 16. | NYCU111190AE | 纖維化皮膚病中 IL-33 及多環芳香烴受器的功能性互動及分子機轉              | 同意 |
| 17. | YM110153E    | 肝癌預防與治療的行為介入研究、決策分析及經濟評估                       | 同意 |
| 18. | NYCU112001AE | Family WISE 介入措施改善先天性心臟病青少年衰弱狀態、生活品質與家庭功能之長期成效 | 同意 |
| 19. | YM109181E    | 瘋狂、司法與社會：由司法精神醫學專科甄審為起點的探究                     | 同意 |
| 20. | YM110196E    | 評估 HIV/AIDS 相關資訊接觸和 HIV 認知之關聯：以埃及女性代表樣本為例      | 同意 |

#### 七、變更案(共計 16 件)

| No | IRB 編號                     | 計畫名稱                                     | 決議 |
|----|----------------------------|------------------------------------------|----|
| 1. | NYCU112081AE<br>(無增加受試者風險) | 結合互動式回饋坐到站訓練對慢性中風肌肉收縮時序及承重對稱性之效果         | 同意 |
| 2. | NYCU111187AE               | 「心手合一」：發展以感覺運動行為-認知測試為基礎的牙醫系學生臨床操作技能學習平台 | 同意 |
| 3. | NYCU112058AF<br>(無增加受試者風險) | 建構青少年憂鬱症識能量表信效度及探討青少年心理專業求助態度之影響因素       | 同意 |
| 4. | NYCU112033AF<br>(無增加受試者風險) | 在地與全球共學共生：工程人文全球化微學程作為 USR 批判教育學實踐       | 同意 |

|     |                            |                                               |    |
|-----|----------------------------|-----------------------------------------------|----|
| 5.  | YM111054E                  | 多胞胎母親孕產憂鬱與嬰兒之餵養和成長                            | 同意 |
| 6.  | NYCU112140AE               | 商業保險納入輔具與居家無障礙環境改善<br>給付之公眾認知與意見：前驅研究         | 同意 |
| 7.  | NYCU112124AE               | 國人癌症類別與期別之發生率、死亡率及<br>醫療經驗統計建模與分析             | 同意 |
| 8.  | YM110020E                  | 多面向篩檢老年人跌倒風險-以改良四方<br>格踏步測試探討                 | 同意 |
| 9.  | NYCU112132AE               | 精神危機家庭的需求與因應策略：照顧者<br>觀點的研究                   | 同意 |
| 10. | YM110201E                  | 運用多模態生物特徵與雙人腦電波探討情<br>緒主題對話之同理情緒神經機轉          | 同意 |
| 11. | NYCU112002AE               | 長照第三階段先期研究-長照給付及支付<br>制度探討與建議                 | 同意 |
| 12. | NYCU112058AF<br>(無增加受試者風險) | 建構青少年憂鬱症識能量表信效度及探討<br>青少年心理專業求助態度之影響因素        | 同意 |
| 13. | NYCU112157AE               | 身心障礙族群健康及醫療負擔                                 | 同意 |
| 14. | YM111020F<br>(無增加受試者風險)    | 台灣國小學童口內細菌量之追蹤研究                              | 同意 |
| 15. | NYCU112037AE               | 不同類型白血病患者使用不同治療模式<br>和醫療利用趨勢分析                | 同意 |
| 16. | NYCU111188AE               | 降血糖及骨鬆藥品使用與第二型糖尿病及<br>合併骨鬆患者發生骨折之療效及安全性評<br>估 | 同意 |

#### 八、結案(共計 21 件)

| No | IRB 編號       | 計畫名稱                                      | 決議 |
|----|--------------|-------------------------------------------|----|
| 1. | YM110065EF   | 以磁共振造影探討音樂治療中同質原則的神<br>經機制                | 同意 |
| 2. | NYCU112045AE | 我國商業長期照顧保險納入輔具給付之可<br>行性探討                | 同意 |
| 3. | YM110158E    | 早期負面生活事件和心理問題之關係探<br>討：以 COVID-19 期間的越南為例 | 同意 |
| 4. | YM110109E    | 照顧者酒精飲用與兒虐的關係探討：以貝<br>里斯為例                | 同意 |

|     |              |                                            |    |
|-----|--------------|--------------------------------------------|----|
| 5.  | YM109156E    | 從微觀到巨觀：建構多尺度高精度人腦神經連結圖譜                    | 同意 |
| 6.  | YM110105E    | 臺灣菸害防制政策評估                                 | 同意 |
| 7.  | YM110173E    | 探討憂鬱症對多重慢性病高齡者健康照護及結果之影響                   | 同意 |
| 8.  | YM109175E    | 中風患者的轉彎表現評估和改善策略                           | 同意 |
| 9.  | YM109118E    | 全國因外傷住院健保病患之研究-以人口為基礎之流行病學調查               | 同意 |
| 10. | YM109061E    | 精神疾病大腦圖譜                                   | 同意 |
| 11. | YM109108E    | AI 城市在東亞                                   | 同意 |
| 12. | YM111122E    | 印尼全民健康保險改革後城鄉間之健康保險納保情況及孕產婦醫療利用情形之差異探討     | 同意 |
| 13. | YM110111E    | 東非及南部非洲地區人類免疫缺陷病毒感染醫療照護可近性之相關因素探討          | 同意 |
| 14. | YM111158F    | 個人噪音暴露與負面情緒傾向的相關性研究                        | 同意 |
| 15. | YM109167E    | 身心障礙者相關經驗發生率統計研究                           | 同意 |
| 16. | YM111171E    | 以計畫行為理論探討醫院員工支持精實醫療之行為意圖                   | 同意 |
| 17. | YM109050F    | 探討傳統生藥膳食補充品對於研究生疲憊及負面情緒之影響：隨機對照試驗          | 同意 |
| 18. | YM111150E    | 精神衛生法應如何保障強制住院嚴重病人的醫療自主？-從個人自主到關係自主        | 同意 |
| 19. | NYCU111194AE | 評估缺血性中風病患醫療品質照護之成效以提高腦中風次級預防               | 同意 |
| 20. | YM110085F    | 健康體位管理措施於青少年之成效                            | 同意 |
| 21. | YM109087F    | 利用類器官培養與轉殖基因小鼠模式探索 OVCA1/DPH1 在乳癌與卵巢癌扮演的角色 | 同意 |

**九、 本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計 3 件)**

| No | 北榮 IRB 編號     | 計畫名稱                         | 核准有效期                 |
|----|---------------|------------------------------|-----------------------|
| 1. | 2022-02-010A  | 應用機器學習於多型態整合腦特徵之臨床偏頭痛診斷與治療預測 | 2023-04-11~2024-04-10 |
| 2. | 2021-01-018AC | 多模態腦血流動力指標在腦中風預後及治療的應用       | 2023-02-02~2024-02-01 |
| 3. | 2023-07-003B  | 超音波貼片設計設計開發與肋膜呼吸監測研究         | 2023-08-05~2024-08-04 |

伍、 提案討論

陸、 散會（11 時 30 分）